

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от

20__ г. № _____

МОСКВА

**О внесении изменений в постановление Правительства
Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871**

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т**:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 36, ст. 4855; 2017, № 25, ст. 3691; 2018, № 45, ст. 6943; № 48, ст. 7431; 2020, № 24, ст. 3795; № 34, ст. 5445; № 50, ст. 8226).

2. Министерству здравоохранения Российской Федерации обеспечить в срок до 1 мая 2023 года пересмотр перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, с учетом изменений, утвержденных настоящим постановлением.

3. Предложения о включении (об исключении) лекарственных препаратов в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, поданные до дня вступления в силу настоящего постановления, подлежат пересмотру с учетом изменений, утвержденных настоящим постановлением.

4. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель

Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от _____ г. № _____

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в постановление Правительства
Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871**

1. В преамбуле слова «и статьей 6.2 Федерального закона «О государственной социальной помощи» исключить.

2. В Правилах формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных указанным постановлением:

а) в пункте 2 после слов «(при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям)» дополнить словами «с использованием основных и (или) дополнительных элементов лекарственных форм, а также комбинирования имеющегося основного элемента наименования лекарственной формы с дополнительным элементом-признаком пути введения»;

б) в пункте 3 после слов «(при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям)» дополнить словами «с указанием при необходимости показаний к применению и (или) целевой группы пациентов,»;

в) пункт 4 признать утратившим силу;

г) подпункт «д» пункта 6 со сноской «1» к нему изложить в следующей редакции:

«д) прекращение производства лекарственного препарата либо его поставок в Российскую Федерацию и (или) отсутствие лекарственного препарата в гражданском обороте в Российской Федерации в течение периода, превышающего три календарных года, включая ввоз в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, закупки лекарственного препарата, отсутствие его остатков;

¹ статья 52.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».»;

д) пункт 16 изложить в следующей редакции:

«16. Предложение отклоняется от дальнейшего рассмотрения в следующих случаях:

а) ненадлежащее оформление предложения и прилагаемых к нему документов и сведений, в том числе невозможность их открыть;

б) представление документов и сведений в неполном объеме;

в) представление предложения в течение 12 месяцев после даты его подачи при вынесении комиссией решения об отказе во включении (исключении) лекарственного препарата в перечни, минимальный ассортимент в рамках международного непатентованного наименования лекарственного препарата (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования), за исключением случая, предусмотренного [пунктом 9¹](#) настоящих Правил;

г) представление предложения в течение 12 месяцев после даты его подачи при вынесении комиссией решения о включении лекарственного препарата в перечень важнейших лекарственных препаратов предложения в рамках международного непатентованного наименования лекарственного препарата (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования) – для лекарственных препаратов, предлагаемых к включению в перечень дорогостоящий лекарственных препаратов;

д) представление недостоверной или искаженной информации;

е) представление доработанного предложения в течение 12 месяцев после повторного отклонения по результатам документальной экспертизы.»;

е) в пункте 26 слова «предусмотренной подпунктом "ж" пункта 6 настоящих Правил» исключить;

ж) дополнить пунктом 26² следующего содержания:

«26². При поступлении научно обоснованной рекомендации об исключении лекарственного препарата из перечней в соответствии с подпунктом «ж» пункта 6 настоящих Правил комиссия в срок, не превышающий 2 рабочих дней со дня вынесения положительного заключения по результатам документальной экспертизы, посредством информационно-коммуникационных технологий направляет предложение главным экспертам с учетом профиля их деятельности.»;

з) абзац второй пункта 31 изложить в следующей редакции:

«Решения по предложениям принимаются на заседаниях комиссии в соответствии с листами голосования членов комиссии, присутствующих на заседании комиссии, содержащими результаты комплексной оценки, с учетом научно обоснованной рекомендации главного эксперта. При этом в лист голосования включаются препараты, в отношении которых представлены научно обоснованные рекомендации главных экспертов о целесообразности исключения из перечней.»;

и) пункт 5 приложения № 5 изложить в следующей редакции:

«5. Замечания по результатам документальной экспертизы предложения (при наличии нужно отметить):

5.1. ненадлежащее оформление предложения и прилагаемых к нему документов и сведений, в том числе невозможность их открыть;

5.2. представление документов и сведений в неполном объеме;

5.3. представление предложения в течение 12 месяцев после даты его подачи при вынесении комиссией решения об отказе во включении (исключении) лекарственного препарата в перечни, минимальный ассортимент в рамках международного непатентованного наименования лекарственного препарата (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования), за исключением случая, предусмотренного пунктом 9¹ настоящих Правил;

5.4. представление предложения в течение 12 месяцев после даты его подачи при вынесении комиссией решения о включении лекарственного препарата в перечень важнейших лекарственных препаратов предложения в рамках международного непатентованного наименования лекарственного препарата (при отсутствии такого наименования - в рамках группировочного или химического наименования) – для лекарственных препаратов, предлагаемых к включению в перечень дорогостоящий лекарственных препаратов;

5.5. представление недостоверной или искаженной информации;

5.6. представление доработанного предложения в течение 12 месяцев после повторного отклонения по результатам документальной экспертизы.»;

к) приложение № 9 после первой сноски дополнить сноской второй следующего содержания:

«** Подлежит обязательному заполнению при рассмотрении предложения о включении в перечни альтернативных лекарственных препаратов, обладающих доказанными клиническими, и (или) клинико-экономическими преимуществами, и (или) особенностями механизма действия, и (или) большей безопасностью при диагностике, профилактике, лечении или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний, к включенным в перечни лекарственным препаратам, в том числе с учетом

существующих схем лекарственной терапии, отраженных в актуальных стандартах оказания медицинской помощи и клинических рекомендациях.».